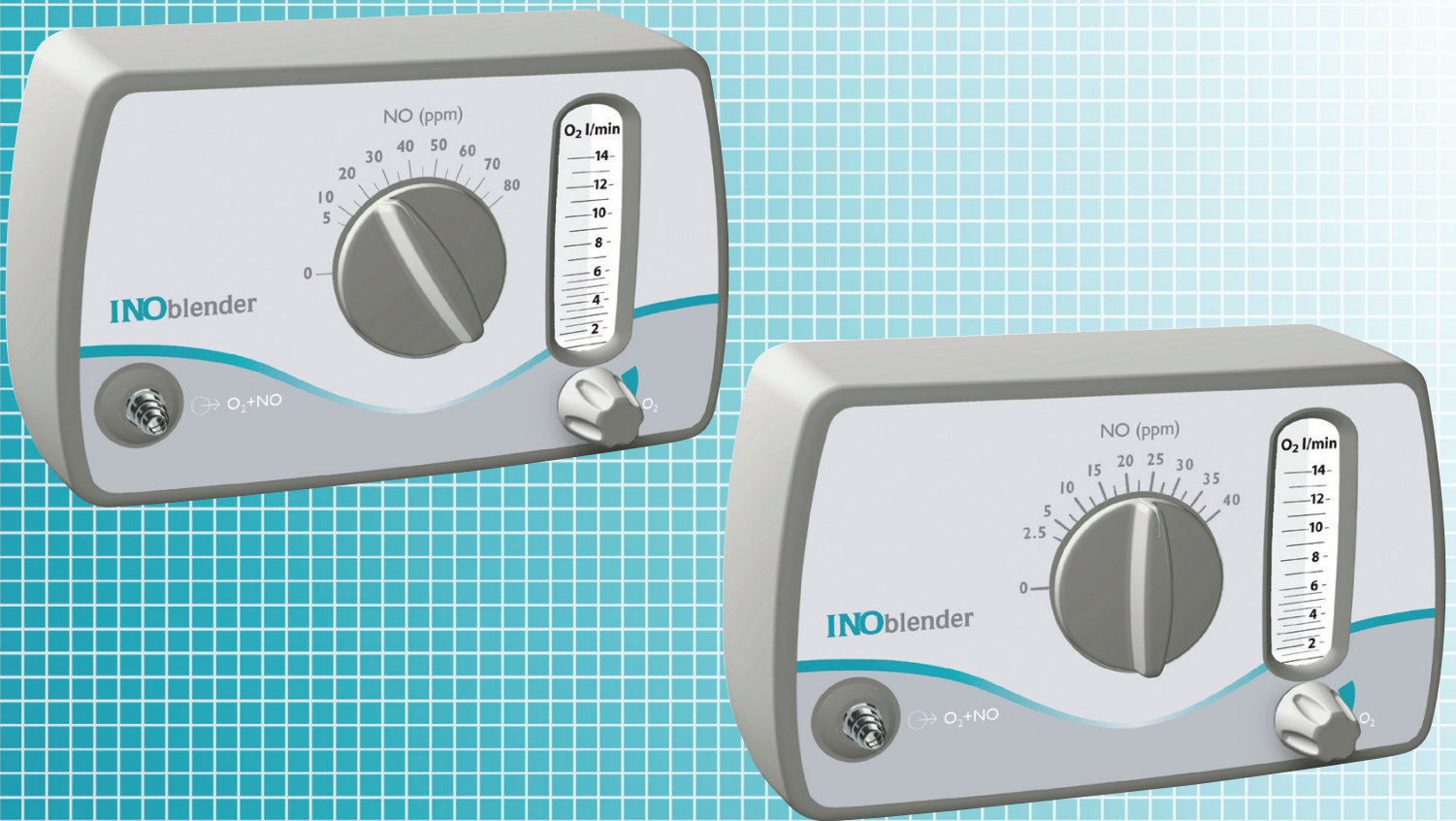


INOblender[®]



Manuale di utilizzo e manutenzione (Italiano)

Responsabilità dell'utilizzatore

Le prestazioni di questo prodotto sono conformi alla descrizione contenuta in questo manuale d'uso, nelle etichette e/o nei foglietti illustrativi allegati, quando tale prodotto viene assemblato, utilizzato e quando vengono eseguite la manutenzione e le riparazioni seguendo scrupolosamente le istruzioni fornite. Verificare il corretto funzionamento del prodotto prima dell'uso seguendo la procedura di verifica pre-utilizzo descritta nella Sezione 3. Non utilizzare prodotti difettosi. Le parti danneggiate, mancanti, visibilmente usurate, distorte o contaminate devono essere sostituite immediatamente.

Qualora fosse necessario riparare o sostituire tali parti, il produttore raccomanda di richiedere telefonicamente al distributore di zona consigli sulla manutenzione. Questo prodotto o tutte le sue parti devono essere riparate esclusivamente in conformità con le istruzioni scritte e fornite dal produttore o dal distributore di zona. Il prodotto non deve essere modificato. L'utilizzatore di questo prodotto è il solo responsabile degli eventuali guasti

che derivano dall'uso improprio, da una manutenzione inadeguata, da una riparazione impropria, da danni o da modifiche eseguite da personale non appartenente a Mallinckrodt.

Per paesi diversi da Stati Uniti e Canada, consultare le leggi locali riguardanti le restrizioni vigenti. Avviso: ai sensi della legge federale degli Stati Uniti e delle leggi del Canada questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.

Le miscele di ossido d'azoto inalabili devono essere maneggiate e conservate in conformità con le normative federali, statali e locali.

I prodotti Mallinckrodt dispongono di numeri di serie per ogni unità, con una numerazione codificata che indica l'anno di fabbricazione e un numero sequenziale che identifica le unità.

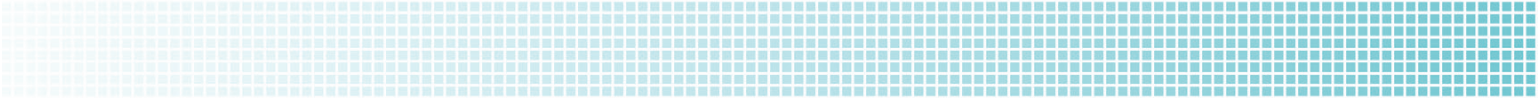
BL 20051234	Le prime due lettere indicano il prodotto, i quattro numeri successivi indicano l'anno di fabbricazione e gli ultimi quattro numeri rappresentano il numero sequenziale dell'unità prodotta in quell'anno.
10026	INOblender (DISS, 800 ppm, italiano)
10004	INOblender (DISS, 800 ppm, italiano)
10021	INOblender (NIST, 400 ppm, italiano)
10070	INOblender (NIST, 800 ppm, italiano)

Mallinckrodt, il marchio "M" e il logo Mallinckrodt Pharmaceuticals sono marchi di fabbrica di una società Mallinckrodt. Altri marchi sono marchi di fabbrica di una società Mallinckrodt o dei rispettivi proprietari. © 2016 Mallinckrodt



Sommario

1. Informazioni generali	3
Introduzione	4
Definizioni e abbreviazioni	4
Principi di funzionamento.....	5
Effetti ambientali	6
2. Configurazione.....	7
3. Verifica pre-utilizzo.....	9
4. Funzionamento	12
5. Manutenzione	15
Sostituzione delle connessioni del riduttore di pressione	16
Verifica perdite bombola	18
Parti ed accessori	19
6. Specifiche	21



(Pagina lasciata intenzionalmente vuota)

INOblender



1/ Informazioni generali



MallinckrodtTM
Pharmaceuticals

INOblender



1 / Informazioni generali



Avvisi e avvertenze

AVVERTENZA:

Le avvertenze avvisano l'utilizzatore della presenza di condizioni pericolose che possono causare lesioni all'operatore o al paziente se non si seguono tutte le istruzioni presenti in questo manuale.

Avviso:

Gli avvisi illustrano all'utilizzatore l'uso corretto del dispositivo e le condizioni che possono causare danni all'attrezzatura.

Leggere e seguire attentamente tutte le avvertenze e gli avvisi.

Nota:

Le note forniscono chiarimenti o informazioni aggiuntive.

La freccia blu indica la necessità di un'azione da parte dell'utilizzatore.

Avvisi:

- Per paesi diversi da Stati Uniti e Canada, consultare le leggi locali riguardanti le restrizioni vigenti. Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti e delle leggi del Canada questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.
- L'utilizzo corretto di questo prodotto dipende dalla lettura attenta e dalla comprensione dell'etichettatura e delle istruzioni.
- Per garantire il corretto funzionamento del prodotto, completare la verifica pre-utilizzo prima di ogni uso.
- Quando non viene utilizzato, il flussimetro dell'O₂ e la valvola della bombola di INOMAX devono essere chiusi.
- Durante la pulizia, non immergere nel liquido.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Fare riferimento alle procedure indicate dal produttore per l'utilizzo della borsa di rianimazione.

AVVERTENZE:

- È necessario eseguire la procedura di svuotamento per assicurarsi che l'NO₂ sia evacuato dal riduttore di pressione, dall'INOblender e dai tubi prima di collegare la borsa di rianimazione manuale o la Naso-cannula al paziente. La borsa manuale deve essere compressa ripetutamente durante l'uso per evitare l'accumulo di NO₂. Se la borsa non viene compressa ripetutamente durante l'erogazione di INOMAX, scollegarla dal paziente ed eseguire la procedura di svuotamento prima di proseguire.
- L'INOblender deve essere utilizzato esclusivamente in conformità con le indicazioni, le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni descritte nel foglietto illustrativo e nell'etichettatura di INOMAX. Consultare questo materiale prima dell'uso.
- Le persone che utilizzano questo dispositivo devono essere addestrate e avere esperienza nell'utilizzo dello stesso per garantire una somministrazione efficace dell'INOMAX e per evitare lesioni al paziente o ad altri derivanti dall'inalazione di una dose eccessiva di INOMAX, di biossido di azoto o di altri prodotti di reazione.
- Il NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) statunitense consiglia una concentrazione media ponderata sul tempo (8 ore) di 25 ppm per l'NO e un limite di 1 ppm per l'NO₂. Gli utilizzatori dell'INOblender, che potrebbero essere particolarmente sensibili all'NO o all'NO₂ o che potrebbero essere esposti a questi agenti per periodi prolungati a causa dell'utilizzo di questo dispositivo, devono essere consapevoli del fatto che l'INOblender non elimina il farmaco di scarico e che questo viene scaricato nella borsa di rianimazione. Le concentrazioni nell'ambiente di NO o NO₂ dovrebbero essere inferiori a 0,2 ppm durante l'utilizzo dell'INOblender. Vedere Sezione 1 "Effetti ambientali".

Introduzione

L'INOblender consente agli utilizzatori di selezionare una concentrazione di INOMAX (ossido di azoto in un bilancio azotato) da miscelare in un flusso di ossigeno impostato dall'utilizzatore che viene erogato al paziente. L'uso previsto dell'INOblender è quello di dispositivo di riserva del sistema di erogazione di INOMAX primario; oppure esso può essere impiegato per brevi periodi quando il dispositivo di erogazione primario non può essere utilizzato. Questo uso previsto comprende le applicazioni all'interno di una struttura medica e il trasporto all'esterno della struttura medica. L'INOblender non è stato progettato per essere utilizzato come sistema di erogazione di INOMAX primario per un lungo periodo.











Definizioni e abbreviazioni

N ₂	Azoto
NO	NO INOMAX (ossido d'azoto) per inalazione
NO ₂	Biossido d'azoto
NO/N ₂	Miscela di ossido d'azoto (NO) e azoto (N ₂)
O ₂	Ossigeno
ppm	Parti per milione
NO impostato	Dose di INOMAX impostata dall'utilizzatore
v/v	Volume su volume

Nota: questo manuale mostra le schermate relative a "NO impostato" associate ad un intervallo di 0-80 ppm.

Simboli utilizzati in questo manuale o sul sistema

I simboli sostituiscono le parole sul dispositivo e/o in questo manuale. Questi simboli includono:

	Attenzione: consultare la documentazione allegata.
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Numero di catalogo
	Data di fabbricazione
	Fragile, maneggiare con cura
	Conservare in luogo asciutto
	Produttore
	Ingresso gas NO o O ₂
	Uscita gas NO
	Ingresso pneumatico

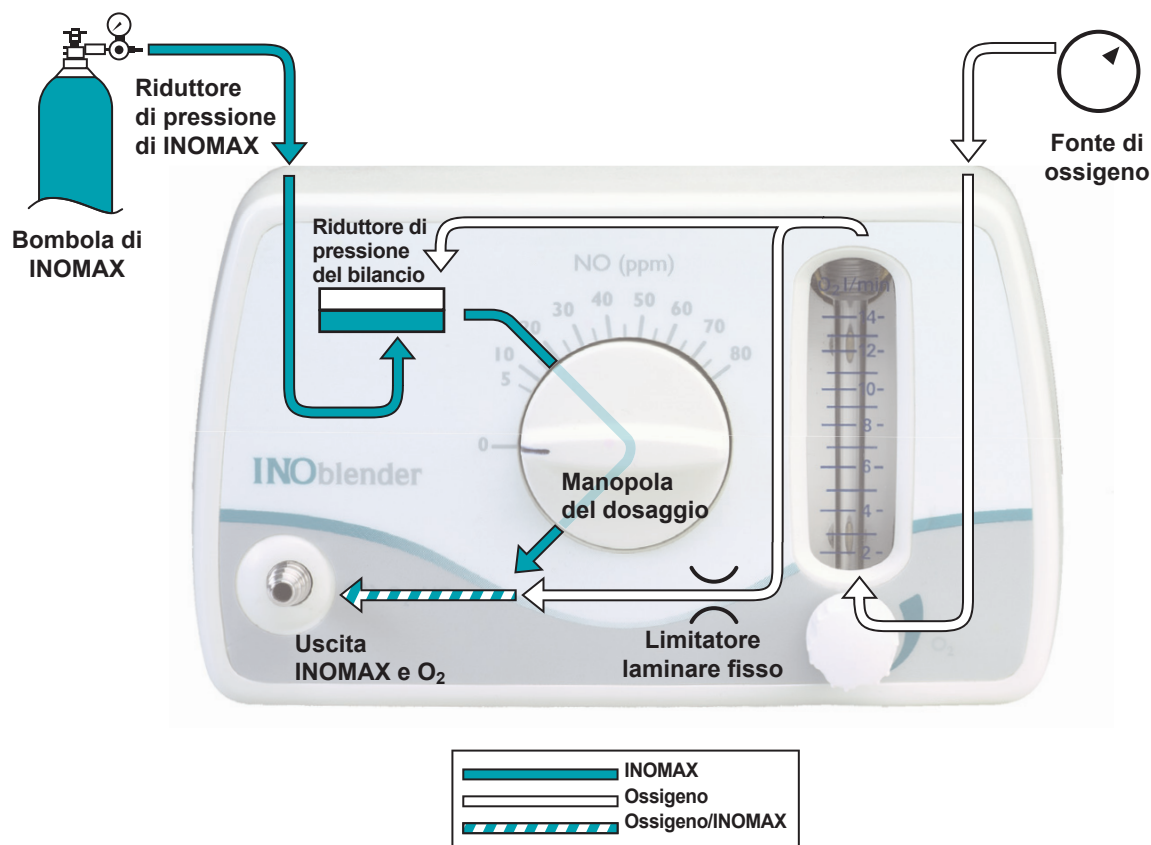
	Uscita pneumatica
Rx ONLY	Solo su prescrizione medica
	Pressione
	La confezione del prodotto può essere riciclata
	Proteggere dal calore o da fonti radioattive
SN	Numero di serie
	Limite temperatura di conservazione
	Limite umidità di conservazione
CE	Questo prodotto è conforme alla direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE e alle sue modifiche sui dispositivi medici



Principi di funzionamento

1. L'INOblender si collega a una fonte di ossigeno da 3-5 bar (45-75 psig). Il flusso di ossigeno è quindi controllato da un flussimetro per ossigeno integrato (2-14 lpm). È presente un limitatore fisso nel percorso del flusso di ossigeno che genera una pressione proporzionale al flusso dell'ossigeno.
2. L'INOblender è inoltre collegato a una fonte (800 ppm o 400 ppm) di INOMAX da 2 bar (30 psig).
 - Il flusso di INOMAX è controllato da un riduttore di pressione del bilancio ed è proporzionale alla pressione dell'ossigeno generata da un limitatore fisso e dalle impostazioni dell'INOblender.
 - Il riduttore di pressione del bilancio mantiene costante la dose di INOMAX per i diversi flussi di ossigeno.
3. I flussi di O₂ e INOMAX sono miscelati prima dell'uscita dall'INOblender.

Diagramma schematico INOblender



Effetti ambientali

Il National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) ha raccomandato i seguenti limiti di esposizione (rif. 1).

NO	limite della concentrazione media ponderata sul tempo (8 ore) di 25 ppm
NO ₂	limite massimo di 1 ppm.

L'accumulo ambientale di ossido d'azoto in una sala di terapia intensiva ben ventilata può essere valutato mediante il calcolo seguente:

Dimensione della sala	circa 3 metri
Volume di aria nella sala	27.000 L
Ventilazione della sala con 6 cambi dell'aria/ora	2.700 L/min
Flusso NO nella sala	14 L/min a 80 ppm
Concentrazione media di NO nella sala	$80 \times 14 / 2.700 = 0,4$ ppm di NO

Questo calcolo teorico può essere integrato da altre misurazioni, come indicato da Hess et al. Le concentrazioni di NO e NO₂ sono state misurate utilizzando un analizzatore a chemiluminescenza in seguito all'erogazione di 100 ppm di NO a 8 l/min in una sala senza utilizzare un sistema di evacuazione. Le concentrazioni massime di NO e NO₂ misurate in un periodo di un'ora erano 0,12 ppm per l'NO e 0,03 ppm per l'NO₂.

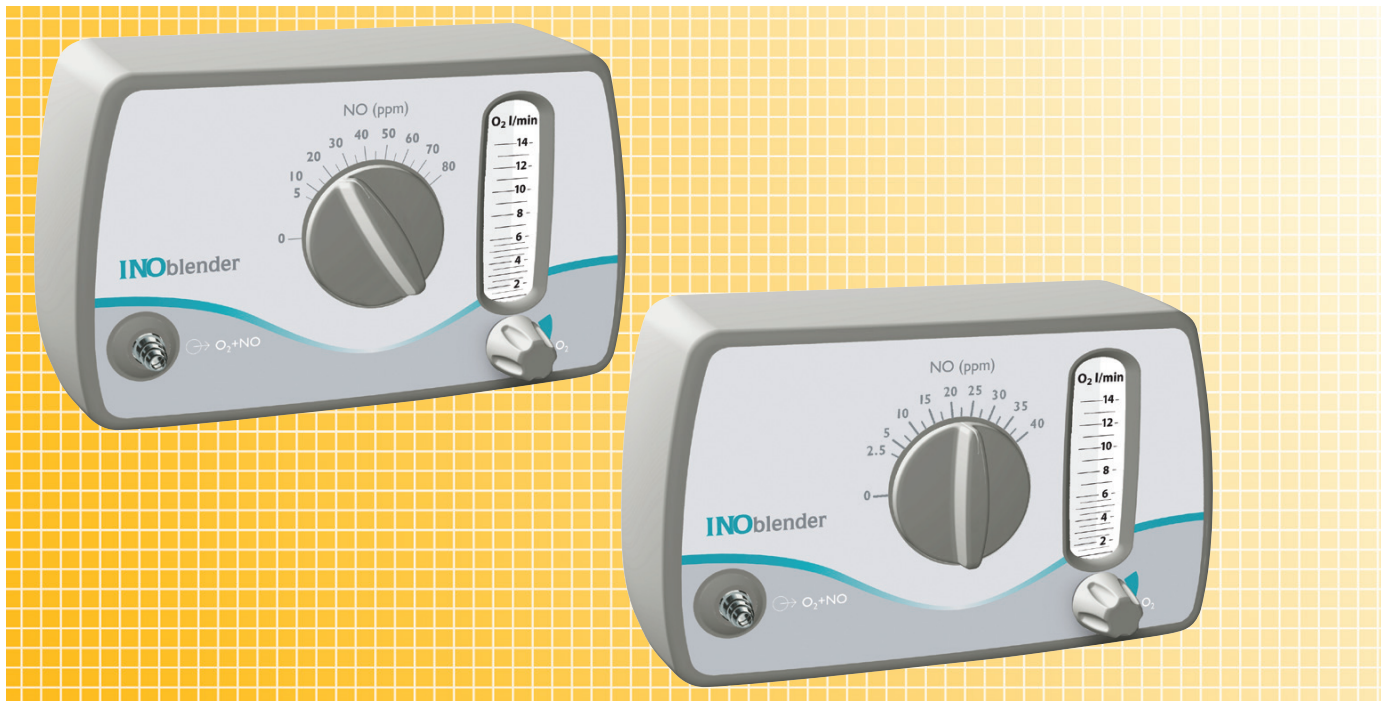
Entrambi i metodi dimostrano che i livelli di esposizione sono significativamente inferiori ai livelli raccomandati dall'NIOSH.

Se non è noto il tipo di ventilazione usato dove avviene l'erogazione di NO, è necessario valutare l'eventuale accumulo di NO e NO₂ nella sala prima dell'uso del dispositivo.

Rif. 1 Centers for Disease Control, Atlanta, GA 30333 USA. NIOSH Recommendations for Occupational Safety and Health Standards 1988. August 26, 1988 / vol. 37 /No. 9.

Rif. 2 Hess et al, Use of Inhaled Nitric Oxide in patients with Acute Respiratory Distress Syndrome, Respiratory Care, 1996, vol. 41, No 5, pg. 424-446.

INOblender



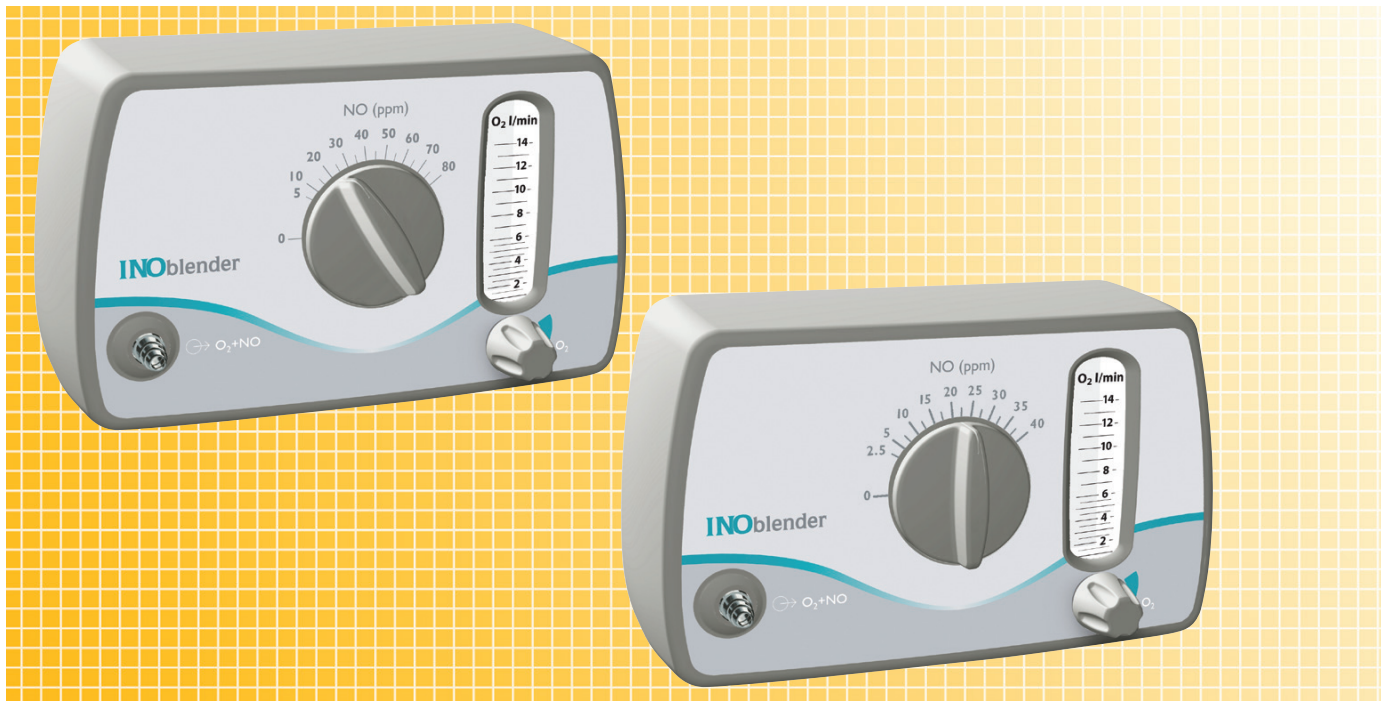
2/ Configurazione



MallinckrodtTM
Pharmaceuticals

Configurazione

INOblender



2/ Configurazione

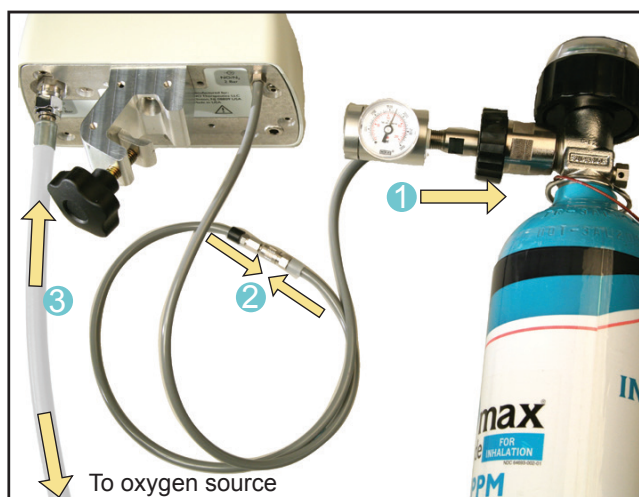


Configurazione

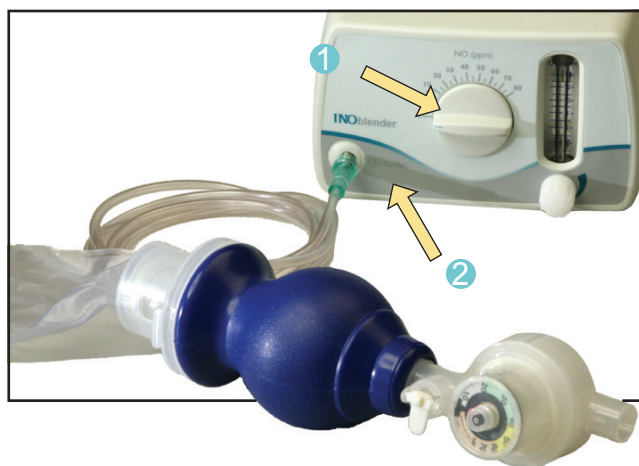


Controllare le etichette identificative del prodotto, la concentrazione della bombola (800 o 400 ppm) e la data di scadenza presenti sulla bombola di INOMAX. Assicurarsi che la bombola di INOMAX presenti una pressione > 14 bar (200 psig).

- Nota:**
- Per il connettore del riduttore di pressione di INOMAX di tipo CGA, assicurarsi che la connessione di plastica bianca non sia scheggiata o rotta. Se necessario, rimuoverla e sostituirla (consultare la sezione "Sostituzione della connessione del riduttore di pressione di INOMAX, pag. 16).
 - Per il connettore del riduttore di pressione di tipo ISO, verificare che sia presente l'anello di tenuta e che non sia danneggiato (consultare la sezione "Sostituzione della connessione del riduttore di pressione di INOMAX, pag. 17).

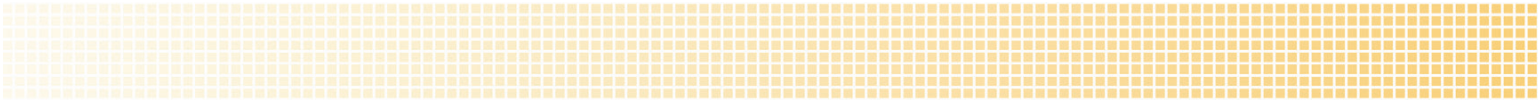


1. Collegare un riduttore di alta pressione ad una bombola di INOMAX e serrare manualmente il raccordo alla bombola di INOMAX.
2. Collegare il tubo del riduttore di pressione di INOMAX al tubo di ingresso dell'INOblender utilizzando gli adattatori Quick-Connect.
3. Collegare la fonte di ossigeno all'adattatore dell'ingresso per l'O₂ (vedere l'elenco dei componenti per il tubo dell'ossigeno adatto).
Nota: 3,5 bar (50 psig) nominali



1. Assicurarsi che il regolatore dell'impostazione della dose di NO sia impostato su zero.
2. Fissare la borsa di rianimazione manuale all'adattatore dell'uscita dell'INOblender.

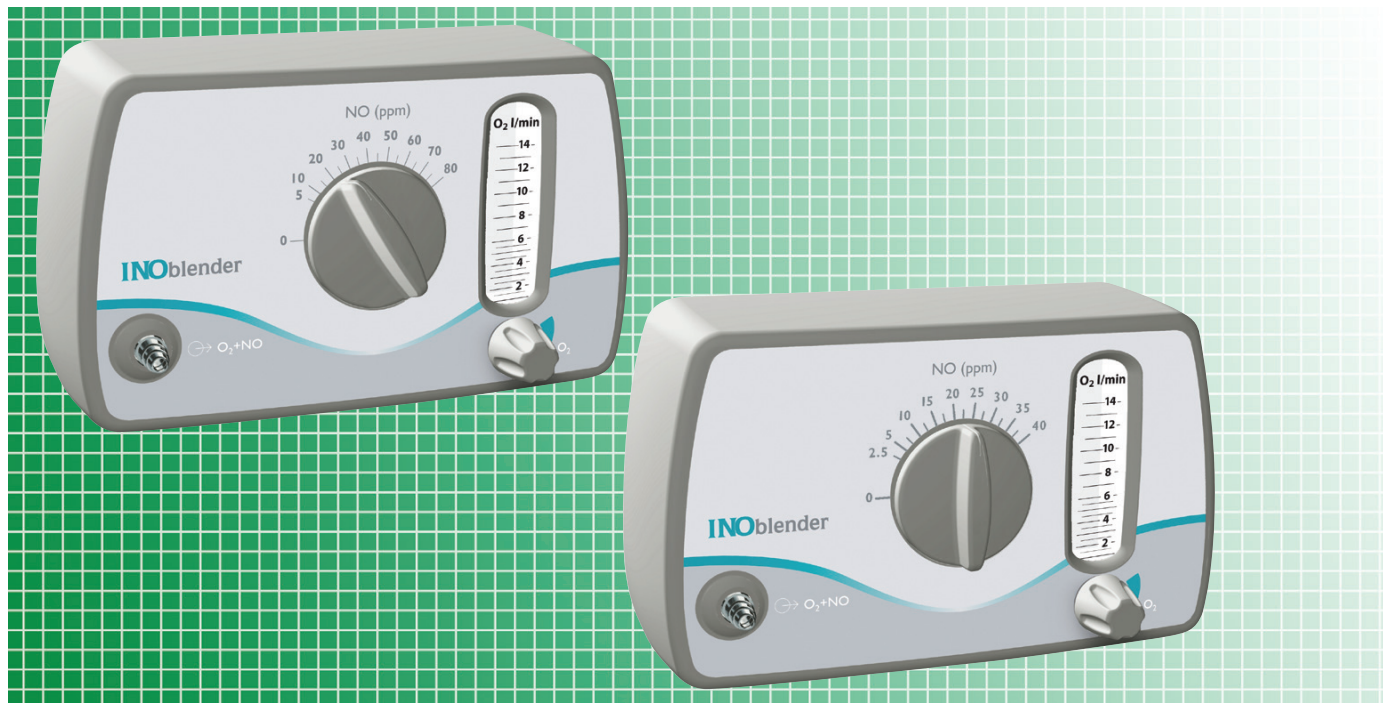
L'INOblender è ora configurato. Passare alla Sezione 3 "Verifica pre-utilizzo".



(Pagina lasciata intenzionalmente vuota)

INOblender

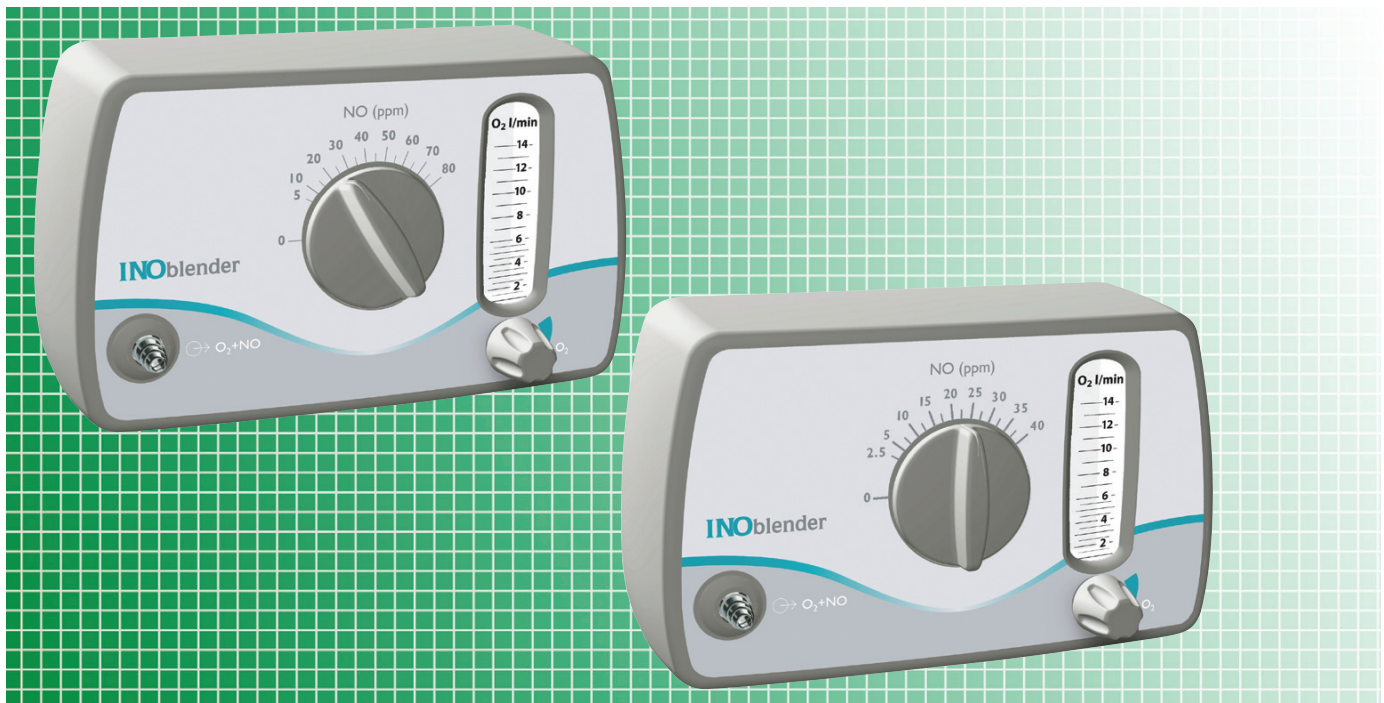
Verifica
pre-utilizzo



3/ Verifica pre-utilizzo

INOblender

Verifica
pre-utilizzo



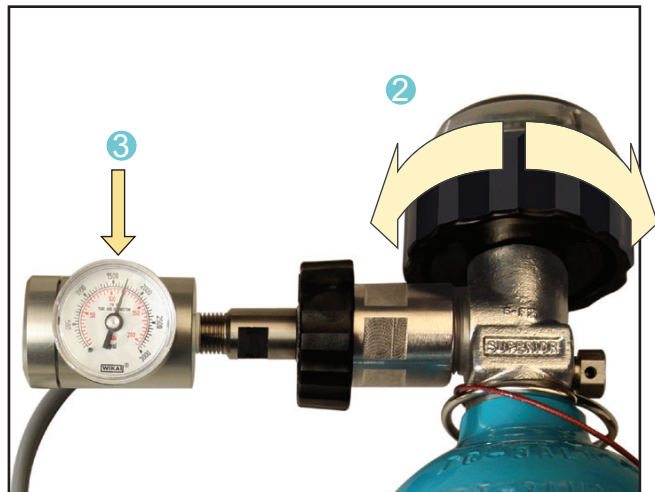
3/ Verifica pre-utilizzo



Verifica pre-utilizzo

Avviso: per garantire il corretto funzionamento, completare la verifica pre-utilizzo prima di ogni uso.

Configurare l'INOblender come indicato nella Sezione 2 "Configurazione"



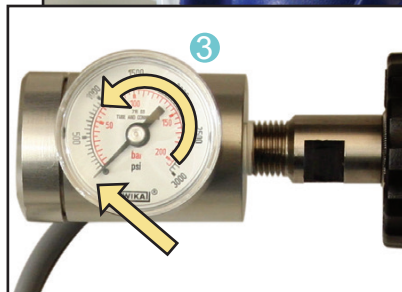
Test sulle perdite ad alta pressione

1. Assicurarsi che il regolatore dell'impostazione della dose di NO sia impostato su zero e che il flussimetro sia spento.
2. Aprire e quindi chiudere la valvola della bombola.
3. Il manometro deve indicare > 14 bar (200 psig).
4. Monitorare il manometro per 30 secondi per eventuali segni di riduzione pressoria. Se non viene osservata alcuna riduzione pressoria, il test sulle perdite ad alta pressione è superato. Procedere alla Conferma dell'erogazione e allo Svuotamento.
5. Se la riduzione pressoria osservata permane, consultare la Sezione 5 "Manutenzione; Verifica perdite bombole".
6. Se non è possibile rintracciare la perdita, sostituire l'INOblender.



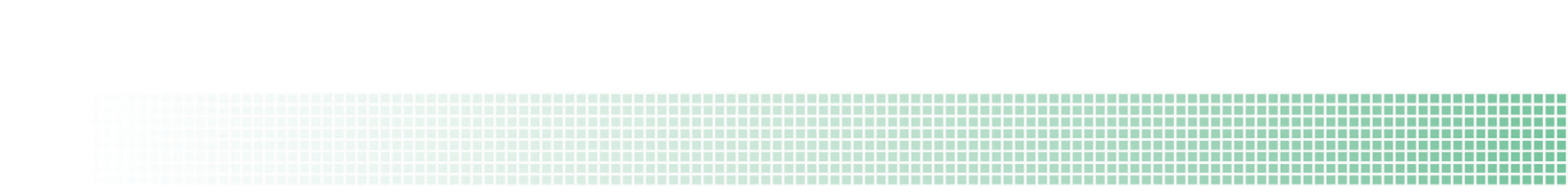
Conferma dell'erogazione e svuotamento

1. Impostare l'INOblender a 40 ppm quando si utilizza una bombola da 800 ppm (20 ppm quando si utilizza una bombola da 400 ppm).
2. Impostare il flusso di ossigeno sul flussimetro dell'INOblender a 10 L/min per iniziare lo svuotamento.
3. Assicurarsi che il manometro scenda di circa 14 bar (200 psig) in 10 secondi (+ 2 sec.).
4. Continuare con lo svuotamento fino a quando il manometro non indica il valore zero.



Nota: Se la pressione non diminuisce, l'INOblender non sta erogando l'NO e deve essere sostituito.

L'INOblender è ora pronto per l'uso. Passare alla Sezione 4 "Funzionamento".



(Pagina lasciata intenzionalmente vuota)

INOblender



4/ Funzionamento

INOblender

Funzionamento



4/ Funzionamento



(Pagina lasciata intenzionalmente vuota)

Funzionamento

AVVERTENZE:

- È necessario eseguire la procedura di svuotamento per assicurarsi che l'NO₂ sia evacuato dal sistema prima di collegare la borsa di rianimazione manuale al paziente.
- La borsa manuale deve essere compressa ripetutamente durante l'uso per evitare l'accumulo di NO₂.
- Se la borsa non viene compressa ripetutamente durante l'erogazione di INOMAX, scollegarla dal paziente ed eseguire la procedura di svuotamento della borsa prima di proseguire.
- Per impostarlo in modo accurato, l'INOblender deve essere in posizione verticale durante l'impostazione del flusso di ossigeno.
- Non utilizzare nebulizzatori pneumatici insieme all'INOblender perché ciò comporterebbe un'erogazione significativamente eccessiva di INOMAX (ossido d'azoto) per inalazione superiore a 80 ppm (40 ppm con una bombola da 400 ppm).
 - La pressione in uscita dell'INOblender è stata convalidata per l'uso fino a 400 millibar (5,8 psig). Il livello di pressione retrograda generato dai nebulizzatori pneumatici è significativamente maggiore [1,4-2,0 bar (20-30 psig)] e comporta un'erogazione eccessiva di INOMAX superiore a 80 ppm con una bombola da 800 ppm (40 ppm con una bombola da 400 ppm). L'impostazione della dose definita dall'utilizzatore sull'INOblender non corrisponde né ha un effetto sulla dose erogata effettiva.
 - Inoltre, il flussimetro dell'INOblender non dispone di una compensazione per la pressione retrograda e riporta un flusso inferiore a quello effettivo quando viene applicata pressione alla porta di uscita.

Avvisi:

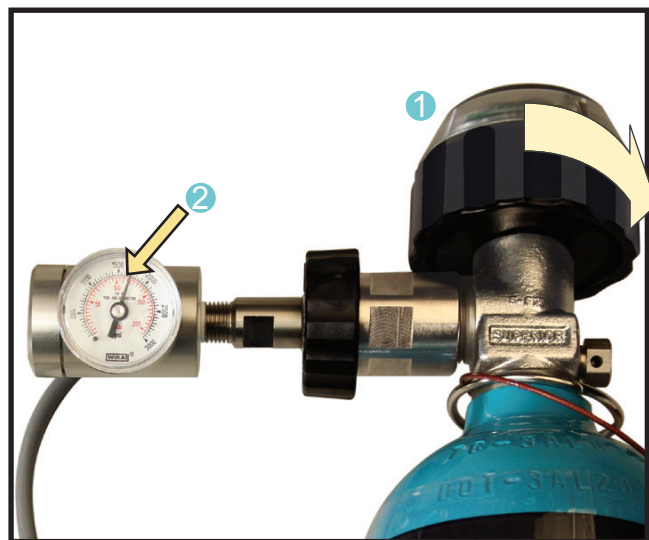
- Quando non viene utilizzato, il flussimetro dell'ossigeno e la valvola della bombola di INOMAX devono essere chiusi.
- Quando l'INOblender viene usato insieme ad un miscelatore di ossigeno e aria:
 - L'indicazione per l'erogazione di INOMAX durante l'impiego dell'INOblender con ossigeno al 100% è +/- 20% dell'impostazione o 2 ppm (qualunque sia il valore maggiore). L'uso di ossigeno al 100% ad una pressione di 3,4 bar (50 psig) rappresenta l'indicazione specifica riportata nelle istruzioni per l'INOblender.
 - L'utilizzatore può stabilire che per alcune condizioni cliniche possa essere necessario utilizzare un miscelatore di ossigeno/aria insieme all'INOblender per ottenere livelli di FiO₂ inferiori a 100%.
 - L'uso di miscele di ossigeno/aria (da 21% a 95% v/v) riduce la concentrazione di NO erogata fino al 10% dell'impostazione o di 1 ppm (qualunque sia il valore maggiore) rispetto all'impiego di ossigeno al 100% da solo, portando ad un errore cumulativo fino a +/- 30% dell'impostazione o 3 ppm (qualunque sia il valore maggiore).
- Fare riferimento alle procedure indicate dal produttore per l'utilizzo della borsa di rianimazione manuale.
- Una volta terminato, chiudere la valvola della bombola dell'NO e lasciare passare l'ossigeno fino a quando il manometro dell'NO non indichi zero; a questo punto, chiudere il flusso di ossigeno.



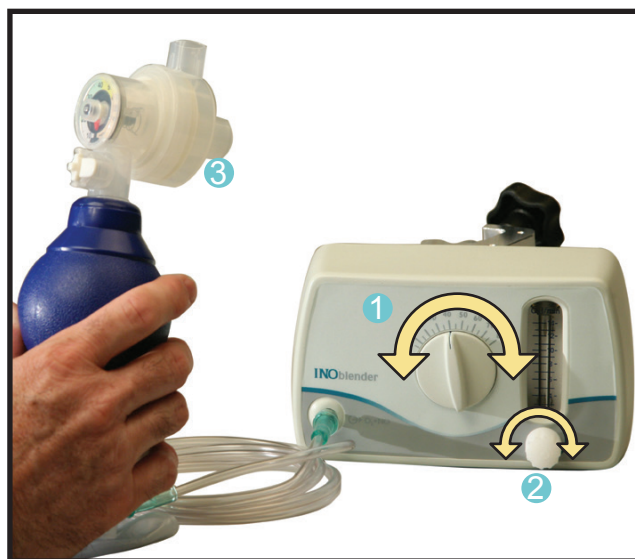
Prima di utilizzarlo, completare la verifica pre-utilizzo specificata nella Sezione 3.

La procedura di svuotamento contenuta nella verifica pre-utilizzo assicura che tutto l'NO₂ sia evacuato dal riduttore di pressione, dall'INOblender e dai tubi prima del collegamento della borsa di rianimazione manuale al paziente.

Nota: depressurizzare il riduttore di pressione di INOMAX utilizzando la porta di svuotamento sul retro dell'INOMax DS_{IR} prima di rimuoverlo dalla valvola della bombola.




1. Aprire la valvola della bombola di INOMAX.
2. Verificare che la pressione di erogazione sia > 14 bar (200 psig).



Regolazione delle impostazioni

1. Spostare il regolatore dell'impostazione dell'INOblender sulla concentrazione desiderata (da 5 a 80 ppm per una bombola da 800 ppm e da 2,5 a 40 ppm per una bombola da 400 ppm).
2. Spostare il flussimetro dell'O₂ sul flusso desiderato (da 5 a 14 L/min).
3. Comprimere la borsa di rianimazione manuale 3-4 volte per evacuare l'NO₂ dal sistema.

L'INOblender è ora pronto per l'uso sul paziente.



(Pagina lasciata intenzionalmente vuota)

INOblender



Manutenzione

5/ Manutenzione

INOblender

Manutenzione



5/ Manutenzione



Manutenzione

Avvisi:

- Durante la pulizia, non immergere nel liquido.
- Non sterilizzare in autoclave.

Nota: L'INOblender non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.

Procedura di pulizia

Avviso:

- Applicare l'agente pulente su un panno prima dell'applicazione; non spruzzare l'agente pulente direttamente sul dispositivo. È importante evitare accumuli e il contatto diretto con i collegamenti aperti che possono causare danni nel tempo.
 - Pulire la superficie esterna dell'INOblender con un panno morbido inumidito con una soluzione di acqua e di sapone neutro (esempio: Palmolive Ultra antibatterico, 4 gocce per 50 mL di acqua calda), alcol isopropilico (70%) o con uno dei seguenti agenti pulenti, rispettando allo stesso tempo i consigli del produttore.

Agente pulente	Principi attivi
Schiuma disinfettante ospedaliera Precise di Caltech Industries	Ortofenilfenolo < 0,37% Altri ingredienti 99,63%
Pure Green 24 di Pure Green, LLC	SDC: ioni di argento 0,003% Acido citrico 4,84% Altri ingredienti 95,157%
PDI Super Sani Cloth di PDI	n-alchil (68% C12, 32% C14)-dimetil-etilbenzil-ammonio-cloruro 0,25% n-alchil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)-dimetil-benzil-ammonio-cloruro 0,25% Alcol isopropilico 55% Principi inerti 44,50%
Sani Cloth HB di PDI	n-alchil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)-dimetil-benzil-ammonio-cloruro 0,07% n-alchil (68% C12, 32% C14)-dimetil-etilbenzil-ammonio-cloruro 0,07% Principi inerti 99,86%
Asepti-HB di Ecolab Inc.	n-alchil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)-dimetil-benzil-ammonio-cloruro 0,07% n-alchil (68% C12, 32% C14)-dimetil-etilbenzil-ammonio-cloruro 0,07% Principi inerti 99,86%
Cavicide and CaviWipes di Metrex	Diisobutil-fenossi-etossi-etil-dimetil-benzil-ammonio-cloruro 0,28% Alcol isopropilico 17,2% Principi inerti 82,52%

Sterilizzante a base di perossido di idrogeno Bioquell

Lo sterilizzante a base di perossido di idrogeno Bioquell e i generatori di vapori di perossido di idrogeno sono classificati dall'EPA (Environmental Protection Agency) come pesticidi in base alla legge FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act). L'utilizzo di questi prodotti nei processi di pulizia/disinfezione non è stato approvato per l'INOblender. Non utilizzare questi prodotti per decontaminare l'INOblender o gli accessori utilizzati con l'INOblender.

Calibrazione annuale

La calibrazione dell'INOblender deve essere controllata ogni 12 mesi utilizzando il sistema di monitoraggio dell'NO del sistema di erogazione dell'NO primario. I punti temporali di campionamento devono includere tutte le impostazioni di controllo a flussi di ossigeno di 5 e 14 L/min. Se l'INOblender non rientra nella specifica di precisione, non deve essere utilizzato.

Contattare l'assistenza clienti al numero di telefono riportato sul retro del presente manuale per la riparazione.

Sostituzione della connessione CGA 626 del riduttore di pressione di INOMAX

- Nota:**
- Depressurizzare il riduttore di pressione di INOMAX utilizzando la porta di svuotamento sul retro dell'INOMax DS_{IR} prima di rimuoverlo dalla valvola della bombola.
 - Verificare che l'INOblender e i tubi di collegamento non presentino segni di logoramento e danni.
 - Per il connettore del riduttore di pressione di tipo CGA, assicurarsi che la connessione di plastica bianca non sia scheggiata o rotta. Se necessario, rimuoverla e sostituirla (vedere Figura 5-1).

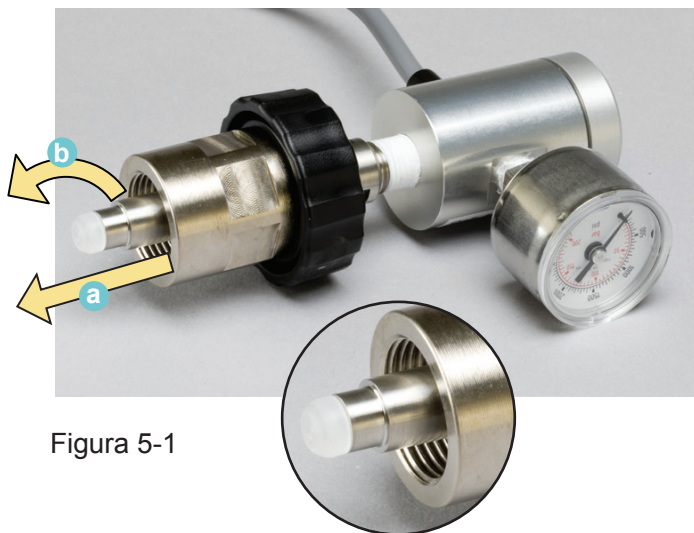


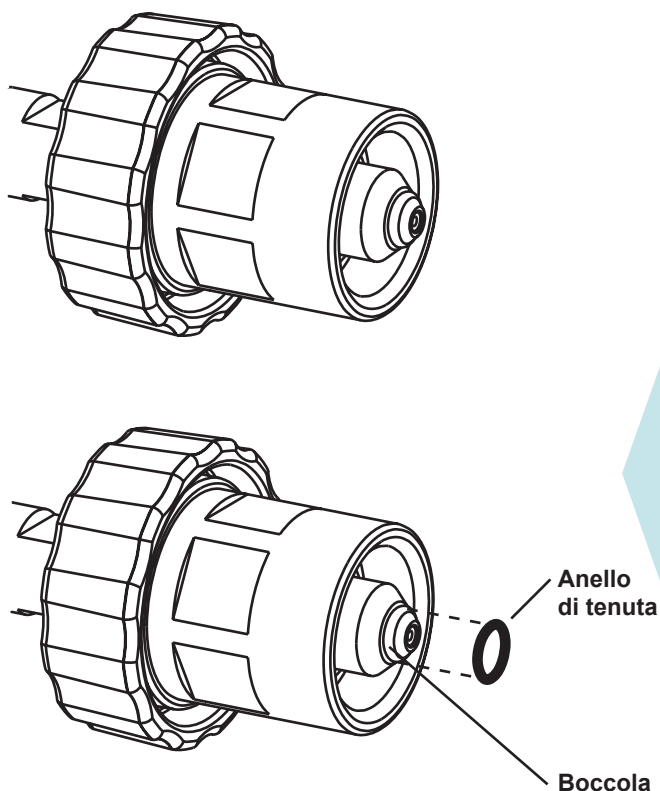
Figura 5-1

1. Scollegare il riduttore di pressione dalla bombola di gas INOMAX.
2. Rimuovere la vecchia connessione CGA 626 (per il tipo ISO vedere Figura 5-2) tirando la connessione (a) e girandola in senso antiorario (b) (vedere Figura 5-1).
3. Assicurarsi che i filetti sulla connessione del riduttore di pressione siano puliti (se necessario, utilizzare un panno privo di pelucchi).
4. Installare la nuova connessione:
Flettere i quattro denti schiacciando due denti alla volta con le sole dita. Questa operazione aiuterà a introdurre la nuova connessione nei filetti. Girare la connessione in senso orario durante l'inserimento. Quando la connessione è completamente inserita, dovrebbe girare liberamente.



Sostituzione dell'anello di tenuta dell'adattatore del riduttore di pressione di INOMAX ISO 5145

- Nota:**
- Depressurizzare il riduttore di pressione di INOMAX utilizzando la porta di svuotamento sul retro dell'INOMax DS_{IR} prima di rimuoverlo dalla valvola della bombola.
 - Verificare che l'INOblender e i tubi di collegamento non presentino segni di logoramento e danni.
 - Per il connettore del riduttore di pressione di tipo ISO, verificare che l'anello di tenuta sia presente e non sia danneggiato (vedere Figura 5-2).



- Nota:**
- depressurizzare il riduttore di pressione di INOMAX utilizzando la porta di svuotamento sul retro dell'INOMax DS_{IR} prima di rimuoverlo dalla valvola della bombola.

1. Scollegare il riduttore di pressione dalla bombola di gas terapeutico INOMAX.
2. Rimuovere l'anello di tenuta ISO vecchio facendolo uscire dalla sua scanalatura (vedere Figura 5-2).
3. Pulire la connessione del connettore (se necessario, utilizzare un panno privo di pelucchi).
4. Inserire il nuovo anello di tenuta nella sua scanalatura. Una volta installato in maniera corretta, non dovrebbe spostarsi quando lo si gira.

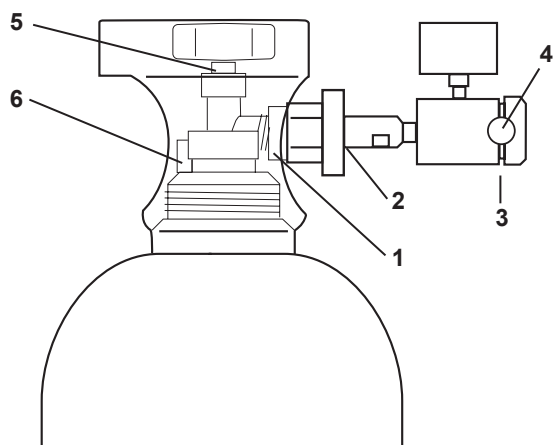
Figura 5-2

- Avviso:** non utilizzare oggetti duri per rimuovere l'anello di tenuta poiché potrebbero danneggiare la boccola metallica e causare una perdita.

Verifica perdite bombola

Se si sospetta una perdita durante il test sulle perdite ad alta pressione (vedere Sezione 3 “Verifica pre-utilizzo; test sulle perdite ad alta pressione), è possibile eseguire i seguenti passaggi per verificare la presenza di perdite (vedere Figura 5-3 per i possibili punti di perdita di gas della bombola) nel riduttore di pressione di INOMAX o nella bombola di INOMAX.

Nota: fare riferimento alle procedure e ai regolamenti ospedalieri per il trattamento delle bombole di gas con perdite. È possibile trovare ulteriori informazioni sugli effetti ambientali nella Sezione 1 “Informazioni generali”.



1. Collegamento del riduttore di pressione alla valvola della bombola
2. Collegamento alla manopola del riduttore di pressione di INOMAX
3. Collegamento al tappo cieco del riduttore di pressione
4. Nastro con sigillo di plastica
5. Dado della valvola
6. Dispositivo di sfiato di sicurezza

Figura 5-3

1. Assicurarsi che il riduttore di pressione di INOMAX sia collegato all'uscita della valvola della bombola (serrare solo manualmente), che la valvola della bombola sia aperta e che la bombola abbia più di 14 bar (200 psig).
2. Applicare acqua saponata sui punti 1, 2, 3, 5 e 6 (vedere Figura 5-3); se si formano delle bolle, è presente una perdita.
3. Se non sono presenti bolle, la perdita potrebbe essere all'interno dell'INOblender o dell'INOMax DS_{IR} e il dispositivo non può essere riparato. Sostituire l'INOblender o il dispositivo INOMax DS_{IR} e contattare l'assistenza clienti.

Azioni consigliate in caso di rilevamento di una perdita:

1. Una perdita rilevata sui punti 1 e 2 (vedere Figura 5-3) può essere corretta serrando la manopola del riduttore di pressione di INOMAX.
 - a. Se la valvola della bombola è aperta, chiudere la valvola della bombola e serrare la manopola del riduttore di pressione di INOMAX.
 - b. Aprire la valvola della bombola e applicare nuovamente l'acqua saponata sui punti 1 e 2.
 - c. Se si formano delle bolle, è presente una perdita.
 - d. Rimuovere il riduttore di pressione di INOMAX e verificare che la connessione di plastica bianca del riduttore di pressione di INOMAX non sia scheggiata o rotta. Sostituire, se necessario (consultare la Sezione “Sostituzione della connessione del riduttore di pressione di INOMAX”, pag. 16). Per il connettore del riduttore di pressione di tipo ISO, verificare che l'anello di tenuta sia presente e non sia danneggiato. Sostituire, se necessario (consultare la Sezione “Sostituzione dell'anello di tenuta del riduttore di pressione di INOMAX”, pag. 17). Ripetere il passaggio b (nota: se la perdita persiste, sostituire il riduttore di pressione di INOMAX).
2. Se si rileva una perdita tra il corpo del riduttore di pressione e il tappo cieco del riduttore di pressione (vedere punto 3), sostituire il riduttore di pressione di INOMAX e contattare l'assistenza clienti.
3. Un perdita rilevata sul dado della valvola della bombola (vedere punto 5) non può essere riparata. Sostituire la bombola di INOMAX e contattare l'assistenza clienti.
4. Un perdita rilevata sul dispositivo di sfiato di sicurezza (vedere punto 6) non può essere riparata. Sostituire la bombola di INOMAX e contattare l'assistenza clienti.

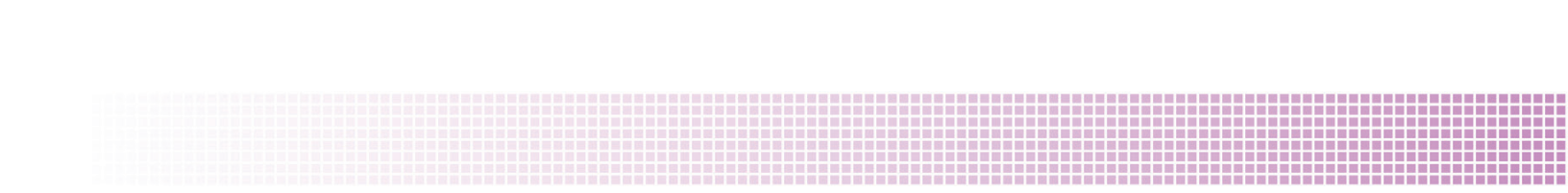


Parti ed accessori

AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente parti/accessori progettati per essere utilizzati con questo sistema.

Parti/accessori	Codice prodotto
Blocco morsetti	10008
Blocco tubi, ossigeno verde, DISS-DISS, 4,5 metri	80344
Blocco tubi, ossigeno bianco, DISS-DISS, 4,5 metri	80345
Blocco tubi, ossigeno bianco, DISS-SIS, 4,5 metri	80353
Blocco tubi, ossigeno bianco, NIST-NIST, 4,5 metri	80481
Riduttore di pressione di INOMAX, CGA 626	10006
Riduttore di pressione di INOMAX, ISO 5145	10020
Tubo di estensione del riduttore di pressione di INOMAX	10014
Manuale di utilizzo e manutenzione	20732
Anello di tenuta, riduttore di pressione di INOMAX ISO 5145	80470
Connessione, riduttore di pressione di INOMAX CGA 626	1605-3149-000
Blocco staffa di montaggio per il trasporto/distanziatore	50041

Manuale di utilizzo e manutenzione	Codice prodotto
Inglese	20732
Ceco	20795
Danese	20809
Olandese	20823
Finlandese	20837
Francese (UE)	20851
Francese (Canada)	20873
Tedesco	20892
Ungherese	20906
Italiano	20920
Giapponese	20935
Coreano	20956
Norvegese	20961
Polacco	20975
Portoghese	20989
Spagnolo (UE)	21024
Spagnolo (America Latina)	21022
Svedese	21039



(Pagina lasciata intenzionalmente vuota)

INOblender



Specifiche del
prodotto

6/ Specifiche del prodotto

INOblender



Specifiche del
prodotto

6/ Specifiche del prodotto



Specifiche

INOblender

Intervallo impostato NO	5 - 80 ppm (bombola da 800 ppm) 2,5 - 40 ppm (bombola da 400 ppm)
Precisione delle impostazioni	+/- 20 % indicato o 2 ppm, qualunque sia il valore maggiore
Intervallo flusso del gas	5-14 L/min di O ₂
Collegamento di ingresso O ₂	DISS (maschio), 3,4 bar (50 psig nominali)
Pressione in ingresso NO/N ₂	1,7-2,4 bar (25-35 psig)
Ingresso NO	Scollegamento rapido con arresto (femmina)
Uscita NO/O ₂	Raccordo a gomito per i tubi di erogazione dell'ossigeno
Dimensioni massime	200 mm (W) X 120 mm (H) X 110 mm (D) DISS (morsetto incluso) 200 mm (W) X 120 mm (H) X 131 mm (D) NIST (morsetto incluso)
Peso massimo	1,7 kg (morsetto incluso)

Condizioni di funzionamento e conservazione

Temperatura di funzionamento	10-40 °C
Umidità di funzionamento	15% -95%, senza condensa
Pressione barometrica di funzionamento	57-110 kPa
Temperatura di conservazione	-40 a + 70 °C
Umidità di conservazione	15% -98%, senza condensa
Pressione barometrica di conservazione	57-110 kPa

Riduttore di pressione di INOMAX


Connettore della valvola della bombola	Valvola CGA 626 o ISO 5145
Pressione in ingresso	14-155 bar (200-2.248 psig)
Pressione in uscita NO	1,7-2,4 bar (25-35 psig)

Borse di rianimazione manuale

*L'INOblender è compatibile con la maggior parte delle borse di rianimazione manuale quando l'uso rientra nelle specifiche del dispositivo. L'utilizzo dell'INOblender è stato approvato per le borse di rianimazione manuale riportate in basso.**

* Borsa di rianimazione manuale per adulti Airlife con tubi del serbatoio

* Borsa di rianimazione manuale per bambini da ½ L Allegiance con tubi del serbatoio



(Pagina lasciata intenzionalmente vuota)



(pagina lasciata intenzionalmente vuota)



**Produttore
Nord America**

Mallinckrodt Manufacturing LLC
6603 Femrite Drive,
Madison, WI 53718-6801 Stati Uniti
877-566-9466
www.mallinckrodt.com



Europa

Rappresentante autorizzato per l'Europa
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

Europe



Australia

Rappresentante per l'Australia
Ikaria Australia Pty Ltd.
1300-198-565

Signature Manifest

Document Number: 20920

Revision: 01

Title: ITA INOblender DISS/NIST Operation Manual

All dates and times are in Eastern Standard Time.

20919, 20920,...Rebranded OUS IFUs

DCC Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
David Jameson (JAMESOD)	Engineering Quality Manger	01 Jun 2016, 02:37:38 PM	Approved

Collaboration

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Jeffrey Schmidt (SCHMIDTJ)	Manager Delivery Devices	02 Jun 2016, 03:41:25 PM	Complete
David Jameson (JAMESOD)	Engineering Quality Manger	02 Jun 2016, 04:23:51 PM	Complete
David Trueblood (TRUEBLD)	Dir. Devices Global RA	03 Jun 2016, 12:26:46 PM	Complete
Kirsten Koegel (KIRSTEN.KOEGEL)	Consultant	03 Jun 2016, 01:03:16 PM	Complete

Doc Control Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Christopher Gilbert (GILBERC)			
Daria Cooney (COONEYD)	Document Specialist	03 Jun 2016, 02:18:26 PM	Complete

Approvals

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
David Trueblood (TRUEBLD)	Dir. Devices Global RA	03 Jun 2016, 02:22:51 PM	Approved
Jeffrey Schmidt (SCHMIDTJ)	Manager Delivery Devices	03 Jun 2016, 03:09:01 PM	Approved
David Jameson (JAMESOD)	Engineering Quality Manger	06 Jun 2016, 10:59:14 AM	Approved
Kirsten Koegel (KIRSTEN.KOEGEL)	Consultant	06 Jun 2016, 11:56:52 AM	Approved
Susan Hansey (HANSEYS)	Manager, Materials Operation	13 Jun 2016, 09:18:24 AM	Approved

CC Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Hailey Jenkins (HAILEY.JENKINS)	Quality Administrator	13 Jun 2016, 09:28:53 AM	Approved

Development Set Dates

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Daria Cooney (COONEYD) Christopher Gilbert (GILBERC) Kimberly Valente (KIMBERLY.VALENTE)	Client Service Coordinator	13 Jun 2016, 02:43:01 PM	Approved

Notification

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Kirsten Koegel (KIRSTEN.KOEGEL)	Consultant	13 Jun 2016, 02:43:01 PM	Email Sent

CC-1431 Prod. Doc Packet 7 of 13

DCC Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
David Jameson (JAMESOD)	Engineering Quality Manger	13 Jul 2016, 04:13:54 PM	Approved

Doc Control Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Daria Cooney (COONEYD) Christopher Gilbert (GILBERC) Jane Parikh (PARIKHJ) Kimberly Valente (KIMBERLY.VALENTE)	Client Service Coordinator	14 Jul 2016, 10:00:49 AM	Complete

Change Control Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Hailey Jenkins (HAILEY.JENKINS)	Quality Administrator	15 Jul 2016, 09:37:07 AM	Approved

Release for Production

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Daria Cooney (COONEYD) Christopher Gilbert (GILBERC) Jane Parikh (PARIKHJ) Kimberly Valente (KIMBERLY.VALENTE)	Client Service Coordinator	15 Jul 2016, 10:13:25 AM	Approved

Notification

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Kirsten Koegel (KIRSTEN.KOEGEL)	Consultant	15 Jul 2016, 10:13:25 AM	Email Sent